

## EU Konformitätserklärung nach der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG

der Hersteller:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Deutschland  
erklärt in eigener Verantwortung, dass

Artikel  
**24-016-B ECO PLUS**  
**Mundschutz Typ II**

übereinstimmt mit den Anforderungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG und übereinstimmt mit den harmonisierten Normen

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse 1 gemäß der Klassifizierung nach Anhang IX.

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen, 26.05.2020



---

i.V. Stephan Welzin  
Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 25.05.2021



**ЕС Декларацията за съответствие съгласно Директивата за медицински продукти 93/42 / ЕВГ**

Производителят:

Ампири Корп.

Бенццтрассе. 16

21423 Винзен (Луе)

Германия

декларира на своя собствена отговорност, че

Артикул

**24-016-B ECO PLUS**

**Предпазно устройство за уста тип II**

отговаря на изискванията на приложение VII към Директива 93/42/ЕВГ и отговаря на хармонизираните стандарти

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

Този Медицински Продукт е от Клас 1 , съгласно класификацията в приложение IX.

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 26.05.2020

i.V. Стефан Велцин

Ръководител на управление на качеството и оперативни покупки

Тази декларация за съответствие е валидна до 25.05.2021

Ревизия 02

## EU-overensstemmelseserklæring i henhold til Rådets Direktiv 93/42/EØF om medicinsk

Fabrikanten:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Tyskland,  
erklærer under eneansvar, at

Varenr.  
**24-016-B ECO PLUS**  
**Tandbeskytter typen II**

opfylder kravene i henhold til Bilag VII i direktivet 93/42/EØF, og er i overensstemmelse med de harmoniserede normer

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

Dette produkt er medicinsk udstyr i klasse 1 i henhold til klassificeringen efter Bilag IX.

Som bevis er vedlagt teknisk dokumentation, der opfylder til kravene.

Winsen, 26.05.2020



---

p.p. Stephan Welzin  
Chef kvalitetsmanagement og operativt indkøb

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til den 25.05.2021



**EU Declaration of Conformity according to the Medical Devices Directive 93/42/EEC**

The manufacturer:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Germany  
declares under its own responsibility that

art. no.  
**24-016-B ECO PLUS**  
**facemask type II**

Complies with the requirements of Annex VII of Directive 93/42/EEC and the harmonised standards:

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

This product is a Class 1 medical device according to the classification in Annex IX.

Technical documentation is available to prove this is accordance with the requirements.

Winsen, 26.05.2020

---

ppa. Stephan Welzin  
Head of Quality Management & Operational Purchasing

This Declaration of Conformity is valid until 25.05.2021

## EL-i vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ

Tootja  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Saksamaa  
tõendab ainuvastutuslikult, et

tooteartikkel nr  
**24-016-B ECO PLUS**  
**huulik tüüp II**

vastab direktiivi 93/42/EMÜ VII lisa nõuetele ning ühtlustatud standardite

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

Selle toote näol on tegemist IX lisas toodud klassifikatsiooni alusel 1 klassi tootega

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehniline dokumentatsioon.

Winsen, 26.05.2020



ülesannetes Stephan Welzin  
Kvaliteedijuhtimise ja ärilise sisseostu osakond

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni 25.05.2021

## Lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY ja henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425

Tootja  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Saksamaa  
töendab ainuvastutuslikult, et

Tuotenro  
**24-016-B ECO PLUS**  
**hammassuoja tyyppi II**

vastaa direktiivin 93/42/ETY liitteessä VII annettuja vaatimuksia ja on yhdenmukaistettujen standardien

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

mukainen.

Tuote on liitteen IX luokituksen mukaisesti 1 luokan lääkinnällinen laite.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 26.05.2020



puolesta Stephan Welzin

Johtaja, laadunhallinta ja operatiivinen hankintatoimi

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 25.05.2021 saakka.



**Déclaration de conformité de l'UE selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**

Le fabricant :  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Allemagne  
déclare sous sa propre responsabilité que

Réf. N°  
**24-016-B ECO PLUS**  
**protège-dents type II**

sont conformes aux exigences de l'annexe VII de la directive 93/42/CEE et aux normes harmonisées

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

Ce produit est un dispositif médical de classe 1 classé conformément à la classification selon l'annexe IX.

La documentation technique conforme aux exigences est disponible comme preuve.

Winsen, 26.05.2020

---

en relation avec Stephan Welzin  
Directeur de la gestion de qualité et des achats opérationnels

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 25.05.2021

révision 02

## Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων

ο κατασκευαστής:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr.16  
21423 Winsen (Luhe)  
Γερμανία  
δηλώνει με δική του ευθύνη ότι ο

Αρ. Είδους  
**24-016-B ECO PLUS**  
**στόμιο τύπος II**

συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII της οδηγίας 93/42 / ΕΟΚ και συμμορφώνεται με τα  
εναρμονισμένα πρότυπα

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

Το προϊόν αυτό είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας 1 σύμφωνα με την κατάταξη του  
παραρτήματος IX.

Ως απόδειξη υπάρχει τεχνική τεκμηρίωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

Winsen, 26.05.2020



α./α Stephan Welzin

Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας και επιχειρησιακών αγορών

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι τις 25.05.2021



## Dichiarazione di conformità UE secondo la Direttiva sui prodotti medicali 93/42/CEE

del produttore:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Germania  
dichiara sotto la propria responsabilità che

l'art. nr.  
**24-016-B ECO PLUS**  
**paradenti tipo II**

è conforme ai requisiti dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e alle norme armonizzate:

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

Il presente prodotto è un prodotto medicale di classe 1 secondo la classificazione riportata nell'Allegato IX.

A sostegno di quanto affermato si allega la documentazione tecnica.

Winsen, 26.05.2020



---

p.p. Stephan Welzin  
Direzione Gestione qualità e Acquisti operativi

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 25.05.2021

## EU Izjava o usklađenosti prema Direktivi o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ

proizvođač:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Njemačka  
izjavljuje na vlastitu odgovornost, da

art. br.  
**24-016-B ECO PLUS**  
**štitnik vrsta II**

udovoljava zahtjevima iz Priloga VII Direktive 93/42/EEZ i da je u skladu s usklađenim standardima

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

Ovaj je proizvod medicinski proizvod 1 . razreda u skladu s klasifikacijom u Dodatku IX.

Kao dokaz priložena je tehnička dokumentacija sukladno zahtjevima.

Winsen, 26.05.2020



---

u ime, Stephan Welzin  
Voditelj upravljanja kvalitetom i operativne nabave

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 25.05.2021

## ES atbilstības deklarācija saskaņā ar medicīnas ierīču direktīvu 93/42/EEK un IAL regulu (ES) 2016/425

Ražotājs:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Vācija  
uz savu atbildību apstiprina, ka

Preces Nr.  
**24-016-B ECO PLUS**  
**iemutis tips II**

atbilst Direktīvas 93/42/EEK VII. pielikuma prasībām un saskaņotajiem standartiem

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

Šis produkts ir 1. klases medicīnas produkts saskaņā ar klasifikāciju IX. pielikumā

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

0

Winsen, 26.05.2020

p.i. Štefāns Velcīns (Stephan Welzin)  
Kvalitātes menedžmenta & operatīvo iepirkumu vadība

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 25.05.2021

## ES atitikties deklaracija pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB

Gamintojas  
„Ampri Handelsgesellschaft mbH“,  
įregistruotas adresu Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Vokietija,  
prisiimdamas visą atsakomybę deklaruoja, kad

Art.  
**24-016-B ECO PLUS**  
**ruporas tipas II**

Direktyvos 93/42/EEB VII priedo reikalavimus ir darniuosius standartus

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

Šis produktas – 1 klasės, apibrėžtos IX priedo klasifikacijoje, medicinos priemonė.

Kaip įrodymas pateikiami reikalavimus atitinkantys techniniai dokumentai.

Winsen, 26.05.2020



---

Atsakingasis asmuo Stephan Welzin  
Kokybės valdymo ir operacinių pirkimų padalinių vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 25.05.2021



## EU Conformiteitsverklaring overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen

de fabrikant:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Duitsland  
verklaart voor eigen verantwoordelijkheid, dat

Artikelnr.  
**24-016-B ECO PLUS**  
**mondstuk type II**

voldoet aan de eisen, zoals omschreven in Bijlage VII van Richtlijn 93/42/EEG en voldoet aan de geharmoniseerde normen

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

Dit product betreft een medisch hulpmiddel van Klasse 1 , overeenkomstig de classificatie in Bijlage IX.

Als bewijs is technische documentatie beschikbaar, die voldoet aan de geldende vereisten.

Winsen, 26.05.2020

---

i.o. Stephan Welzin  
Hoofd kwaliteitsmanagement & Operationele inkoop

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 25.05.2021

Revise 02

## Deklaracja zgodności UE według dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EOG

Producent:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Niemcy  
oświadcza na wyłączną odpowiedzialność, że

art. nr.  
**24-016-B ECO PLUS**  
**ustnik typ II**

jest zgodny z wymogami według aneksu VII dyrektywy 93/42/EOG i zgodny z normami zharmonizowanymi:

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

Produkt ten jest wyrobem medycznym klasy 1 według klasyfikacji zgodnie z aneksem IX.

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 26.05.2020



\_\_\_\_\_  
w zastępstwie Stephan Welzin  
Dyrekcja działu zarządzania jakością i zakupów operacyjnych

Ta deklaracja ważności jest ważna do dnia 25.05.2021



**Declaração de Conformidade da UE de acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE**

o fabricante:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Alemanha  
declara, por sua própria responsabilidade, que

Art. N°  
**24-016-B ECO PLUS**  
**protetor bucal tipo II**

cumpre os requisitos conforme anexo VII da Diretiva 93/42/CEE e está em conformidade com as normas harmonizadas

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

Este produto se trata de um dispositivo médico da Classe 1 consoante à classificação no Anexo IX.

Como prova, existe uma documentação técnica de acordo com os requisitos.

Winsen, 26.05.2020

em representação, Stephan Welzin  
Chefe de Gestão de Qualidade e Compras Operativas

Esta declaração de conformidade é válida até 25.05.2021

Revisão 02

## Declarație de conformitate UE conform Directivei referitoare la dispozitivele medicale 93/42/CEE

a producătorului:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Germania  
declară pe propria răspundere că

Art. Nr.  
**24-016-B ECO PLUS**  
**purător de cuvânt tip II**

este conform specificațiilor Anexei VII a Directivei 93/42/EWG și este conform normelor armonizate

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

La acest produs este vorba despre un produs medical de clasa 1 conform clasificării din Anexa IX.

Ca dovadă există o documentație tehnică corespunzătoare cerințelor.

Winsen, 26.05.2020



---

pentru Stephan Welzin  
Șef Managementul calității & Achiziții operative

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 25.05.2021



## EU-försäkran om överensstämmelse enligt direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG

Tillverkaren:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Tyskland  
försäkrar på eget ansvar att

Art.nr.  
**24-016-B ECO PLUS**  
**munstycke typ II**

uppfyller kraven enligt bilaga VII till direktivet 93/42/EEG samt uppfyller kraven i de harmoniserade normerna

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

Denna produkt är en medicinteknisk produkt av klass 1, i enlighet med klassificeringen i bilaga IX.

Som bevis för detta föreligger den tekniska dokumentation som krävs enligt regelverket.

Winsen, 26.05.2020



---

p.p. Stephan Welzin  
Ansvarig för kvalitetsmanagement & operativt inköp

Denna försäkran om överensstämmelser gäller till den 25.05.2021



**EÚ vyhlásenie o parametroch podľa smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS a Nariadenie Európskeho parlamentu**

Výrobca:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Nemecko  
vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že

Pol. č.  
**24-016-B ECO PLUS**  
**náustok typ II**

vyhovuje požiadavkám prílohy VII smernice 93/42/ EHS a je v súlade s harmonizovanými normami

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

Tento výrobok je zdravotníckym prostriedkom triedy 1 podľa klasifikácie v prílohe IX.

Ako dôkaz je k dispozícii technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 26.05.2020

---

v z. Stephan Welzin  
Vedúci oddelenia riadenia kvality a operačného nákupu

Toto vyhlásenie o parametroch je platné do 25.05.2021

**Izjava EU o skladnosti v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS**

proizvajalec:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Nemčija  
na svojo odgovornost izjavlja, da so

št. art.  
**24-016-B ECO PLUS**  
**ustnik tip II**

skladne z zahtevami v skladu s Prilogo VII Direktive 93/42/EGS in usklajenimi standardi

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

Pri tem proizvodu gre za medicinski pripomoček razreda 1 v skladu z razvrstitvijo v skladu s Prilogo IX.

Kot dokazilo je na voljo tehnična dokumentacija, ki izpolnjuje zahteve.

Winsen, 26.05.2020

---

v zastopstvu Stephan Welzin  
Vodstvo upravljanja kakovosti in operativnega nakupa

Ta izjava o skladnosti je veljavna 25.05.2021



**Declaración UE de conformidad según la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE**

El fabricante:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Alemania  
declara bajo su responsabilidad que

el art. núm.  
**24-016-B ECO PLUS**  
**boquilla tipo II**

cumple los requisitos establecidos en el anexo VII de la Directiva 93/42/CEE y las normas armonizadas:

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

Este es un producto sanitario de la clase 1 según la clasificación del anexo IX.

Como prueba, se presenta una documentación técnica conforme a los requisitos.

Winsen, 26.05.2020

---

p. o. Stephan Welzin  
Dirección de Gestión de calidad y Compras operativas

Esta declaración de conformidad es válida hasta el 25.05.2021

Revisión 02



**EU prohlášení o shodě podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a Nařízení  
Evropského parlamentu**

Výrobce:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Německo  
prohlašuje na vlastní odpovědnost, že

Pol. č.  
**24-016-B ECO PLUS**  
**náustek typ II**

vyhovuje požadavkům přílohy VII směrnice 93/42/EHS a je v souladu s harmonizovanými normami

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem třídy 1 podle klasifikace v příloze IX.

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

Winsen, 26.05.2020

---

v z. Stephan Welzin  
Vedoucí oddělení řízení kvality a operačního nákupu

Toto prohlášení o shodě je platné do 25.05.2021

Revize 02

**EU megfelelési nyilatkozat az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv**

A gyártó, az  
Ampri Handelsgesellschaft mbH vállalat  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Németország  
saját felelőségi körében kijelenti, hogy a

**24-016-B ECO PLUS  
szopóka típus II**

megfelel a 93/42/EGK irányelv VII. melléklete szerinti követelményeknek, valamint az:

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

harmonizált szabványok követelményeinek. A termék a IX. függelék és a szerinti osztályozás alapján 1 .  
osztályú orvostechnikai termék.

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 26.05.2020

---

A vállalat képviselőjében Stephan Welzin  
Minőségirányítási és operatív beszerzésvezető

A jelen megfelelési nyilatkozat 2019.04.20-ig érvényes 25.05.2021